پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان با ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در کودکان با افزایش وزن وچاقی مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقاومت به انسولین بین سنین 5-15 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی صورت می گیرد میزان شیوع کمبود ویتامین دي و بروز مقاومت به انسولین در کودکان چاق و داراي اضافه وزن تعیین می شود و تاثیر مکمل ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در این افراد مورد بررسی قرار می گیرد .طراحی: جمعیت مورد مطالعه 62کودک بین سنین 5-15 سال مبتلا به چاقی واضافه وزن هستند که به درمانگاه غدد اطفال مراجعه میکنند. نحوه انجام: در ویزیت اول قد ، وزن، اندکس توده بدني، فشار خون و وضعیت بلوغی مورد بررسی قرار میگیرد. سپس سطح ویتامین دي سرم، سطح انسولین ناشتا ، قند ناشتاو لیپید پروفایل پس از 10 ساعت ناشتا بودن مورد بررسی قرار خواهدگرفت . مداخله: در فاز دوم، در بیمارانی که دارای سطح ناکافی ویتامین دی و یا دچار کمبود ویتامین دی هستند درمان با پرل ویتامین دی 50000واحد به میزان 10 عدد هر هفته تا 10 هفته صورت میگیرد و مجددا" پس از 2 ماه از پایان درمان، سطح ویتامین دی ،قند خون ناشتا و انسولین ناشتا به منظور بررسی تاثیر ویتامین دی بر مقاومت به انسولین چک خواهد شد. شرایط ورود و خروج : در صورتیکه چاقی ناشی از اختلالات سندرومیک ویا بیماریهاری های همراه مثل هیپوتیرویبدی باشد و یا بیماردر شش ماهه اخیر ویتامین دی مصرف کرده باشد از مطالعه خارج می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شامل مقاومت به انسولین و کمبود ویتامین دي مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121811799N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0063

آدرس ایمیل

z.alian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در کودکان با افزایش وزن وچاقی مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقاومت به انسولین بین سنین 5-15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1-تمام کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاقی بین سنین 5الی 15 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد 2-عدم درمان قبلی با ویتامین دی معیار خروج از مطالعه: 1-در مواردی که چاقی ناشی از بیماریهای دیگر باشد(اختلالات سندرومیک-نقایص ژنتیکی-بیماری زمینه ای) 2-وجود بیماریهای همراه(هیپوتیرویبدی،...) 3-عدم همکاری بیمار

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ،دانشکده پزشکی ،کمیته اخلاق

شهر
همدان

کد پستی

تاریخ تایید
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق
3489-9-35-16-پ-د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی

کد ICD-10
E65-E66

توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/dl ،به روش ECL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون ناشتا به روش Chyme enzyme

2

شرح متغیر پیامد
چاقي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، Kg/m^2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل ويتامين دي 3،خوراكي،50 هزار واحد،ساخت شركت داروسازي رازي ،هر هفته يك عدد به مدت 10 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد اطفال

نام کامل فرد مسوول
زهرا علیان

آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده پزشكی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری ، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0063
فکس
ایمیل
z_alian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0063
فکس
+98 81 1264 0064
ایمیل
z_alian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده پزشكی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری ، بیمارستان بعثت ، بخش اطفال 2
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0063
فکس
ایمیل
z_alian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی